

整理番号	
区分	■製造販売後臨床試験 ■医薬品

西暦 年 月 日

## 有害事象に関する報告書（第 報）

大阪回生病院病院長 殿  
製造販売後臨床試験依頼者  
(名称)

殿

製造販売後臨床試験責任医師  
(氏名)

印

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり有害事象を認めたので報告いたします。

## 記

被験薬の化学名 又は識別記号	製造販売後臨床試験 実施計画書番号
製造販売後臨床 試験課題名	
被験者識別コード*	

\*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

## 有害事象

有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性**	発現日 (西暦年/月/日)	有害事象の重篤性 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記以外(重篤でない)	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

\*\*：添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等)は「未知」に該当する。

## 製造販売後臨床試験薬に関する情報

投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量

添付資料	
備考	

注) (長≠責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ1部を提出する。  
(長=責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、製造販売後臨床試験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。